Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/11058

17. 06. 98

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Klaus Kirschner, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Eike Hovermann, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Margitta Terborg, Dr. Wolfgang Wodarg, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 13/9996, 13/10122, 13/11020 –

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, umgehend ein Gesetz zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes zu erlassen, das folgenden Kriterien Rechnung trägt:

- Neuregelung des Arzneimittelhaftungsrechtes auf der Basis des einstimmigen Beschlusses des 3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte" der 12. Legislaturperiode, insbesondere die Umkehr der Beweislast sowie umfassende Auskunftsrechte für die Patienten, eine Schmerzensgeldregelung und ein Entschädigungsfonds für Geschädigte,
- Übernahme der Zulassungsnummer bzw. Registrierungsnummer in die Packungsbeilage und die Fachinformation,
- Anpassung der Arzneimittelinformation in der Packungsbeilage und der Fachinformation für Arzneimittel mit älterer Zulassung an den Stand der jeweiligen Erkenntnis gemäß neuerer Zulassungsbescheide,
- Zuordnung der Entscheidung über die Verschreibungspflicht an die zuständige Bundesoberbehörde,
- Neuregelung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Ländern in einem Stufenplanverfahren,
- Durchführung von klinischen Prüfungen bei Menschen auch nach Einholung des Votums der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission sowie Informationskoordination, insbeson-

dere bei unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, durch die zuständige Bundesoberbehörde,

- Sicherstellung des Informationsrechtes der Öffentlichkeit bzw. der Fachöffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Stufenplanmaßnahmen durch die zuständige Bundesoberbehörde,
- Neuregelung der Gebührenordnung.

Bonn, 17. Juni 1998

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Klaus Kirschner
Petra Ernstberger
Dagmar Freitag
Eike Hovermann
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Dr. Martin Pfaff
Gudrun Schaich-Walch
Regina Schmidt-Zadel
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Wieland Sorge
Antje-Marie Steen
Dr. Peter Struck
Margitta Terborg
Dr. Wolfgang Wodarg
Rudolf Scharping und Fraktion

Begründung

Der von der Bundesregierung vorgelegte Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist zu begrüßen, als daß er Doping in jedweder Form verbietet. Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf Regelungen ohne weitreichende Folgen. Über diesen Aspekt hinaus bleibt der Gesetzentwurf wie bereits die vorangegangenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes weit hinter den Ankündigungen und eingegangenen Verpflichtungen zurück.

Das Arzneimittelgesetz muß endlich nach den Kriterien von Informationsrechten, Transparenz und Patientenschutz novelliert werden. Forderungen, die der 3. Untersuchungsausschuß der 12. Legislaturperiode „HIV-Infektionen durch Blut-und Blutprodukte" vorgelegt hat, müssen im Arzneimittelgesetz verwirklicht werden.

An erster Stelle steht die Reform des Arzneimittelhaftungsrechtes mit dem Ziel, bei zukünftigen Arzneimittelkatastrophen die Opfer nicht ein drittes Mal einer faktischen Rechtlosigkeit auszusetzen. Es muß verhindert werden, daß nicht ein weiteres Mal Bund und

Länder anstelle der Verursacher mit einer sozialstaatlichen Regelung für die Opfer sorgen müssen. Dazu es ist es notwendig, die Beweislast umzukehren, umfangreiche Auskunftsrechte zu verankern und eine Schmerzensgeld- sowie eine Entschädigungsregelung einzuführen.

Zudem muß das Arzneimittelgesetz so gestaltet werden, daß sowohl Arzt als auch Patient ein Optimum an Information über Arzneimittel erhalten. Dazu gehören Informationen über den Stand der Zulassung von Arzneimitteln, die Anpassung der Arzneimittelinformation an den Stand der jeweiligen Erkenntnis gemäß neuerer Zulassungsbescheide, die Information der Öffentlichkeit bzw. der Fachöffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Stufenplanmaßnahmen durch die Bundesoberbehörde und eine Neuregelung der Zuständigkeiten von Bund und Ländern bei einem Stufenplanverfahren.

Aus volkswirtschaftlichen Gründen müssen Doppelstrukturen vermieden werden. Überfällige Organisationsreformen müssen durchgeführt werden, wie die Zuordnung der Entscheidung über die Verschreibungspflicht an die Bundesoberbehörde, die Durchführung von klinischen Prüfungen nach Einholung des Votums der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission sowie die Informationskoordination durch die zuständige Bundesoberbehörde, insbesondere bei unerwarteten, unerwünschten Ereignissen.



Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333